

Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací

ÚSKVBL/UST – 1/2011  
Rev.1

Strana 1 (celkem 6)



**Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**  
**Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines**  
**Hudcova 56a, Brno-Medlánky**  
**Postal Code: 621 00, Czech Republic**

**ÚSKVBL/UST- 1/2011 Rev. 1**

**Doporučení Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**

**Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.**

**Datum vydání: 6.11.2014**

V Brně dne: 6.11.2014

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.  
Ředitel ÚSKVBL

Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací	ÚSKVBL/UST – 1/2011 Rev.1 Strana 2 (celkem 6)
---	---

## OBSAH

Úvod.....	3
A: Stanovisko Evropské komise k reklamě na veterinární léčivé přípravky ....	4
B: Stanovisko ÚSKVBL k periodikům, ve kterých lze s ohledem na stanovisko Evropské komise umisťovat reklamu na veterinární léčivé přípravky .....	4
C: Stanovisko ÚSKVBL k prezentaci reklamy na veterinární léčivé přípravky (VLP) v časopisech.....	6
Přílohy.....	6

Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací	ÚSKVBL/UST – 1/2011 Rev.1  Strana 3 (celkem 6)
---	---

## Úvod

Na základě stanoviska Evropské komise k reklamě na veterinární léčivé přípravky prezentované v komunikačních prostředcích – v odborných časopisech a publikacích, připravil ÚSKVBL následující revizi doporučení pro držitele registračních rozhodnutí a zadavatele reklamy na veterinární léčivé přípravky.

### **Revize ÚSKVBL/UST – 1/2011 Rev. 1 upravuje doporučení vzhledem ke změnám v publikaci Seznamu recenzovaných neimpaktovaných periodik.**

Ústav jako dozorový orgán nad regulací reklamy považuje za nutné, vzhledem k praktickým zkušenostem v oblasti uveřejňování reklamy na VLP v komunikačních prostředcích (např. rozdíly v důsledku rozdílného přístupu aplikovaného jednotlivými držiteli/zadavateli reklamy, rozdílných požadavků na uveřejňování reklamy pro humánní a veterinární oblast, rozdíly při uveřejňování reklamy v komunikačních prostředcích v jednotlivých členských státech) a s přihlédnutím ke stanovisku Evropské komise, doporučit postupy pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.

Zadavatelé reklamy by ve všech případech, kdy zadávají reklamu na veterinární léčivý přípravek, měli zohlednit následující doporučení:

- seznámit se s objektivními kritérii, kterými jsou hodnocena jednotlivá periodika s ohledem na jejich způsobilost k uvedení reklamy pro veterinární léčivé přípravky,
- koncipovat reklamu na veterinární léčivé přípravky tak, aby vždy obsahovala doporučené údaje či náležitosti a neobsahovala údaje, které mohou vést k nesprávnému závěru o vlastnostech přípravku či jeho zařazení.

Podmínky upravené v tomto doporučení doplňují obecné požadavky na reklamu na veterinární léčivé přípravky, které byly shrnuty v dokumentu Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv - Pokyn ÚSKVBL/UST – 04/2006; <http://www.uskvbl.cz/cs/informace/regulace-reklamy/pokyny>

Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací	ÚSKVBL/UST – 1/2011 Rev.1  Strana 4 (celkem 6)
---	---

**A: Stanovisko Evropské komise k reklamě na veterinární léčivé přípravky:**

Směrnice 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES, článek 85, odst. 3 stanoví, že:  
„Členské státy zakáží reklamu pro širokou veřejnost na veterinární léčivé přípravky, které

- a) mohou být vydány pouze na veterinární předpis v souladu s článkem 67, nebo
- b) obsahují psychotropní látky nebo narkotika, jako jsou ty, na které se vztahují úmluvy Organizace spojených národů z let 1961 a 1971.“

1) Směrnice dále nedefinuje pojem „široká veřejnost“, ale cílem tohoto právního předpisu a regulace je omezení reklamy na přípravky na předpis (obsahující OPL) na odborné kruhy, t.j. osoby, které jsou oprávněné VLP předepisovat, nebo mají odborné zájmy v oblasti těchto léčivých přípravků (zejména veterinární lékaři) nebo osoby, které s takovými přípravky zacházejí (lékárníci) a omezovat tak nadužívání, nesprávné používání či zneužívání veterinárních léčivých přípravků.

2) Reklama na výše uvedené skupiny veterinárních léčivých přípravků určená laikům (široké veřejnosti), kteří takové přípravky nakupují, včetně osob, jako jsou farmáři či chovatelé hospodářských zvířat je zakázána.

3) Posouzení, do jaké míry konkrétní časopis cílí na „širokou veřejnost“ nebo „odborné kruhy“ je nutné provádět případ od případu. V rámci takového hodnocení je pro ověření, zda je časopis určen pro odborné kruhy či zda cílí na širší okruh čtenářů, možné použít následující prvky:

- Název časopisu
- Okruh osob, kterým je časopis určen (uživateli publikované informace)
- Obsah časopisu
- Styl a způsob přípravy článků
- Autoři
- Způsoby distribuce

**B: Stanovisko ÚSKVBL k periodikům, ve kterých lze s ohledem na stanovisko Evropské komise umístit reklamou na veterinární léčivé přípravky**

Jako nejvhodnější objektivní kritéria pro hodnocení časopisů v souladu s kritérii vymezenými EK převzal Ústav kritéria, která definuje Rada pro výzkum, vývoj a inovace v ČR ( Rada je poradním orgánem vlády ČR, který byl zřízen zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).

**Seznam recenzovaných neimpaktovaných periodik („Seznam“)**

Snaha o zavedení objektivního a kvalifikovaného hodnocení výsledků výzkumu a vývoje vedla k vytvoření seznamu recenzovaných neimpaktovaných periodik vydávaných v České republice. Zařazení jednotlivých periodik (časopisů) na seznam je podmíněno splněním

Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací	ÚSKVBL/UST – 1/2011 Rev.1  Strana 5 (celkem 6)
---	---

kriterií, která zahrnují požadavky na vydávání vědeckých a odborných prací, a podmínku recenzování jednotlivých prací nezávislými oponenty.

Z důvodů transparentnosti a jednotného hodnocení probíhá toto hodnocení internetovou aplikací dotazníku při respektování stejných formálních a odborných kritérií pro hodnocení. Vlastní dotazník byl připomínkován vydavatelem a redakcí.

Vyhodnocení splnění stanovených odborných kritérií provádí poradní orgán Rady pro výzkum, vývoj a inovace – Komise pro hodnocení výsledků výzkumných organizací a ukončených programů.

Seznam je pravidelně kontrolován a aktualizován.

Aktuální Seznam pro rok 2014 (platnost do 31.12.2015) je možno nalézt na adrese:

<http://www.vyzkum.cz/FrontClanek.aspx?idsekce=495942>

## **Struktura publikovaného Seznamu v r. 2014**

### **1. ISSN (International Standard Serial Number)**

Osmimístný číselný kód, kterým se jednoznačně identifikují názvy periodik a ostatních tzv. pokračujících zdrojů vydávaných kdekoli na světě. Záznamy ISSN jsou uloženy v referenční bázi – mezinárodním Registru ISSN. České národní středisko ISSN spravuje Národní technická knihovna.

### **2. Název periodika**

3. Nový aktuální Seznam **neobsahuje název vydavatele a oborové omezení.**

S ohledem na výše uvedené skutečnosti, zejména vynechání oborového vymezení periodik, uvádí ÚSKVBL jmenovitě časopisy, které svým zaměřením splňují podmínky pro uvádění reklamy na VLP a ve kterých může být reklama na veterinární léčivé přípravky vydávané na předpis veterinárního lékaře (včetně přípravků obsahujících omamné a psychotropní látky) umístována. Tato periodika byla vybrána ze Seznamu a mají vydavatelem vymezené oborové zaměření Chov hospodářských zvířat a Choroby a škůdci zvířat, veterinární medicína.

Jde o následující periodika:

**Krmivářství**

**Náš chov**

**Výzkum v chovu prasat**

**Veterinární klinika**

**Veterinární lékař**

**Veterinářství**

**Výzkum v chovu skotu**

**Zvěrokruh** – (doplňen do přehledu z hlediska zaměření časopisu na cílové uživatele a způsobu distribuce – doručován soukromým veterinárním lékařům)

Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací	ÚSKVBL/UST – 1/2011 Rev.1  Strana 6 (celkem 6)
---	---

**C. Stanovisko ÚSKVBL k prezentaci reklamy na veterinární léčivé přípravky (VLP) v časopisech:**

**1. reklama na VLP by měla:**

- být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je VLP ,
- být plně v souladu s podmínkami registrace příslušného veterinárního léčivého přípravku (SPC),
- obsahovat pouze taková tvrzení, jejichž interpretace nedovoluje činit závěry týkající se bezpečnosti či účinnosti přípravku, které nejsou součástí schválených podmínek registrace pro příslušný přípravek,
- obsahovat název VLP tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci,
- obsahovat údaje o složení (obsahu léčivých látek),
- obsahovat informace nezbytné pro správné použití VLP, t.j. zejména
  - Cílový druh (druhy)
  - Indikace a dávkování
  - Informaci o indikačním omezení, pokud je stanoveno
  - Kontraindikace
  - Nežádoucí účinky
  - Další závažná upozornění důležitá pro bezpečné / účinné použití VLP
- obsahovat dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace.

**2. reklama na VLP by neměla:**

- vyvolávat dojem, že porada s veterinárním lékařem není potřebná,
- naznačovat, že účinky podávání VLP jsou zaručené,
- naznačovat, že nepoužitím VLP může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav či pohoda zvířat,
- doporučovat VLP s odvoláním na doporučení vědců, veterinárních odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu VLP,
- naznačovat, že VLP je krmivem, kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím,
- naznačovat, že bezpečnost či účinnost VLP je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,
- používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na zvířecím těle způsobených nemocí či úrazem nebo působení VLP na zvířecí tělo nebo jeho části.